

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



⑳ Unionspriorität:

904788 01. 08. 97 US
933627 19. 09. 97 US

㉑ Anmelder:

Alt, Eckhard, Dr., 85521 Ottobrunn, DE

㉒ Vertreter:

Haft, von Puttkamer, Berngruber, Czybulka, 81669
München

㉓ Erfinder:

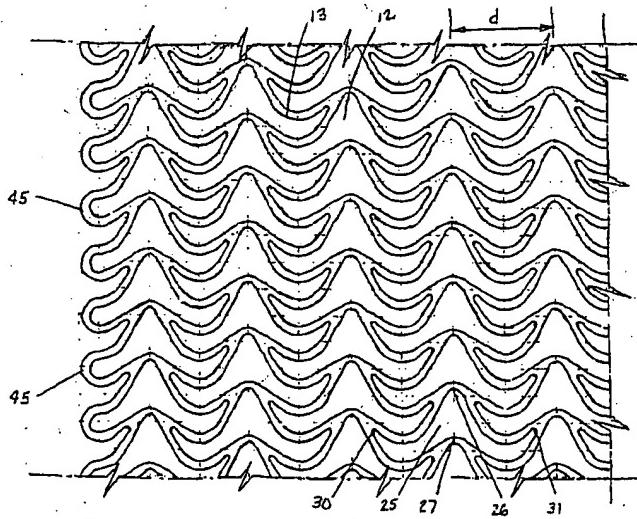
Erfinder wird später genannt werden

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉔ Stützprothese (Stent)

㉕ Der Stent gemäß der Erfindung weist im nicht expandierten Zustand eine Vielzahl von durch Stege (26, 27) begrenzten Öffnungen (12) auf, wobei die Öffnungen im nicht expandierten Zustand des Stents die Form etwa eines gewirbelten Schnurkörbchens (Kaiser-Wilhelm-Bart) haben. In diesem Zustand verlaufen die Stege im wesentlichen in Längsrichtung des Stents; Stege, die quer hierzu verlaufen, sind nicht vorhanden. Auf diese Weise kann eine flexible Konstruktion eines Stents erfolgen, wobei durch die Anordnung der Stege in Längsrichtung beim Schieben des Stents durch ein Gefäß oder ein Lumen nur eine geringe Reibung auftritt. Beim Expandieren des Stents werden zumindest einige Stege in eine Richtung quer zur Längsrichtung gezogen, so daß der Stent eine hohe Festigkeit aufweist.



Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Stützprothese (Stent) für intrakorporale Gefäße und andere Lumina gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Derartige Stents weisen einen Hohlzylinder aus einem biokompatiblen Material, meistens medizinischen Stahl auf, in dessen Wand eine Vielzahl von Öffnungen vorgesehen sind, die von Stegen begrenzt sind, wobei die Stege miteinander zu einem Netzwerk verbunden sind. Ein Stent wird z. B. mit Hilfe eines Ballonkatheters in dem Gefäß bzw. intrakorporalen Lumen an der gewünschten Stelle plaziert und dann mit Hilfe des Ballonkatheters expandiert, bis der Stent an der Wand des Gefäßes oder des Lumens anliegt und einen freien Durchgang sicherstellt. Neben der Behandlung von Koronar- und Femoralarterien ist auch die Behandlung des tracheo-bronchialen Systems, der biliären Zirrhose, des Ösophagus-Systems und des Harnleitersystems bekannt.

Ein Stent muß unter anderem folgenden Anforderungen genügen:

- er muß ausreichend fest und stabil sein, um das behandelte Gefäß oder das Lumen trotz des dagegenwirkenden Gewebedruckes offenzuhalten; daher sollten die Rückstelleigenschaften der Stützprothese möglichst gering sein;
- er muß flexibel sein, um auch durch enge Gefäßgänge oder Lumina geschoben werden zu können;
- die Konfiguration des Stents sollte so gestaltet sein, daß dann, wenn der Stent auf einen Ballonkatheter aufgesetzt ist, beim Vor- und Zurückschieben in dem Gefäß oder dem Lumen nur eine geringe Reibung auftritt.

Ein Stent der in Rede stehenden Art mit einem Hohlzylinder, in dessen Wand eine Vielzahl von Öffnungen vorgesehen ist, ist aus der US-A-4733665 bekannt. Dieser Stent hat gute mechanische Eigenschaften hinsichtlich der Festigkeit und nur geringe Rückstellung nach einer Expansion. Er hat jedoch den Nachteil, daß die Stege, die die einzelnen Öffnungen bzw. Schlitze begrenzen, rechteckigen Querschnitt haben, so daß bei der Expandierung des Stents häufig die Gefäßwände verletzt werden. Ein weiterer Nachteil ist, daß dieser Stent relativ unflexibel ist, so daß er ab einer gewissen Länge in engen und gewundenen Gefäßen nur schwer vorgeschoben und an der gewünschten Stelle plaziert werden kann. Durch die Vielzahl von quer zur Längsrichtung verlaufenden Stegen ist zudem die Reibung beim Vor- und Zurückschieben des Stents relativ groß.

Um den Nachteil mangelnder Flexibilität zu vermeiden, ist es aus der US-A-5449323 bekannt, den Stent aus mehreren kurzen mit Öffnungen versehenen Hohlzylindergsegmenten zusammenzusetzen, die aneinander gereiht und durch wenige Stege oder sonstige "Brücken" miteinander verbunden sind. Diese Stents sind zwar sehr flexibel und können auch durch enge und gewundene Gefäßgänge oder Lumina geschoben werden, haben jedoch gerade an den Brückensstellen nur eine geringe mechanische Festigkeit. Außerdem weist die Konfiguration relativ viele Querstege auf, so daß die Reibung beim Schieben des Stents immer noch relativ groß ist.

Die positiven Eigenschaften beider bekannter Stents werden in einem Stents gemäß der DE-A1-195 37 872 kombiniert. Dieser Stent vom multizellularen Typ ist wiederum aus einem Hohlzylinder gefertigt, der eine Vielzahl von Öffnungen in der Wand aufweist, die begrenzt sind von mehreren schlangenartig verlaufenden Elementen, die miteinander verbunden sind, so daß sich ein Netzwerk aus einzelnen Stegen ergibt. Die Stege haben einen Querschnitt mit abgerun-

deten Kanten, vorzugsweise einen ovalen Querschnitt, durch den beim Expandieren des Stents Verletzungen der Gefäßwand oder eines intrakorporalen Lumens vermieden werden. Durch diese Konstruktion ist bereits die Flexibilität des Stents gegenüber dem oben erstgenannten Stent deutlich verbessert, ohne daß die mechanische Festigkeit wie bei den oben zweitgenannten Stents leidet. Bei diesem Stent wird zudem vorzugsweise die Wandstärke ausgehend von einem mittleren Bereich in Richtung der beiden Rand- bzw. Endbereiche durch entsprechendes Abtragen der Außenwand des Stents verringert, so daß in den Endbereichen der Stent mechanisch flexibler und weicher ist als in dem mittleren festen Bereich. Damit kann der Stent leichter durch gewundene Gefäße an die gewünschte Stelle geschoben werden. Die Reibung beim Schieben des Stents wird zudem dadurch verringert, daß die meisten Stege in Längsrichtung des Stents liegen, wobei die Konfiguration der Stege durch einen Zug eng aneinanderliegender U-Bögen gebildet wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Stent 20 der in Rede stehenden Art anzugeben, der nur geringe Rückstelleigenschaften hat, flexibel ist und gleichzeitig so konfiguriert ist, daß beim Vor- und Zurückschieben des auf einen Ballonkatheter montierten Stents in Gefäßen bzw. Lumina nur geringe Reibung auftritt.

Diese Aufgabe ist gemäß der Erfindung durch die Merkmale des Patentanspruches 1 gelöst. Weitere Ausgestaltungen gehen aus den Unteransprüchen hervor.

Demgemäß ist der Stent so konfiguriert, daß die die Öffnungen begrenzenden Stege des Stents bei dessen Fertigung 30 im wesentlichen in Längsrichtung des Stents orientiert sind. Dies trifft für den Zustand zu, in dem der Stent auf einen Ballonkatheter gekrimpt, d. h. auf einen Ballon des Ballonkatheters geschoben und dann zusammengedrückt, d. h. komprimiert wird. Auch in nur teilweise aufgeweitetem Zustand des Stents verlaufen diese Stege im wesentlichen in Längsrichtung. Erst im vollständig aufgeweiteten Zustand des Stents, an dem dieser an der Wand des Gefäßes bzw. des intrakorporalen Lumens anliegt, sind ein Teil der Stege quer zur Längsrichtung ausgerichtet, wodurch die Stützeigenschaften vorteilhaft unterstützt werden.

Der Stent, der über seine gesamte Länge vorzugsweise die gleiche Wandstärke entsprechend der Stärke der Stege aufweist, ist somit sehr stabil; gleichzeitig flexibel und übt beim Vor- bzw. Zurückschieben auf die Wand des Gefäßes 45 bzw. intrakorporalen Lumens nur geringe Reibung aus. Dies ist dem strikt längs-orientierten Netzwerk der Stege bei der Herstellung des Stents zu verdanken.

In einer bevorzugten Ausführungsform verlaufen die Stege, die die Öffnungen begrenzen, paarweise in einer Reihe nach Art von umfangsmäßig versetzten kleinen Wellen, ähnlich Rippeln, die sich in der Meeresdünung im Flachwasser auf einem Sandboden einstellen. Die dadurch gebildeten Öffnungen können im Herstellungszustand des Stent etwa die Form eines nach oben gezwirbelten Schnurrbartes (Kaiser-Wilhelm-Bart oder Moustache) aufweisen, 50 wobei der "obere" Rand einer solchen Öffnung spiegelsymmetrisch zur Mitte etwa den Verlauf eines überhöhten Kosinus in dem Winkelbereich zwischen 0 und ca. 225° hat. Der "untere" Rand dieser Öffnung ist diesem Verlauf etwas abgeflacht angepaßt. Ausgehend von dieser Grundform können natürlich andere Öffnungsformen eingestellt werden, z. B. durch Kombination und Überlagerung zweier derartiger Schnurrbartformen.

Die Erfindung ist in Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung näher erläutert. In dieser stellen dar:

Fig. 1 einen Teil einer Abwicklung eines nicht expandierten Stents im Zustand der Herstellung;

Fig. 2 eine perspektivische Ansicht eines Teiles eines

Stents mit dem in Fig. 1 dargestellten Netzwerk nach der Herstellung;

Fig. 3 eine perspektivische Ansicht eines Stents im komprimierten, d. h. auf einen Ballonkatheter aufgedrückten Stents;

Fig. 4 eine perspektivische Teilansicht des Stents im halb expandierten Zustand;

Fig. 5 eine perspektivische Ansicht eines Teiles eines Stents im voll expandierten Zustand;

Fig. 6A und 6B jeweils eine Abwicklung eines Stents gemäß der Erfindung mit unterschiedlich ausgestalteten Öffnungen.

Ein Stent 10 gemäß Fig. 2 weist einen Hohlzylinder 11 auf, der aus einem mit Gewebe und Blut des menschlichen Körpers kompatiblen metallischen Material, z. B. Medizinstahl, besteht. Der Hohlzylinder hat z. B. einen Durchmesser von 1,6 mm, eine Länge von 15 mm und eine Wandstärke im Bereich zwischen 50 und 80 µm. Der Hohlzylinder 11 hat eine Wand 15 mit einer Vielzahl von Öffnungen 12, die begrenzt sind durch eine Vielzahl von Stegen 13.

Entsprechend Fig. 1, in dem die Abwicklung des Stents im Herstellungszustand gezeigt ist; besteht das Netzwerk aus einer Vielzahl von miteinander verbundenen Stegen 13, die hauptsächlich parallel zu der Längsachse 16 des Hohlzylinders 11 ausgerichtet sind, wobei keine der Stege senkrecht dazu, d. h. vollständig in einer Ebene normal zur Achse 16 verläuft. Alle Stege, selbst solche Stege 18 am Ende des Hohlzylinders, die zwei Reihen längs gerichteter Stege am Ende des Hohlzylinders miteinander verbinden, erfüllen diese Bedingung. Die Oberfläche 17 eines derart hergestellten Stents ist durch diese Ausrichtung wesentlich "glatter" gegenüber bekannten Stents; so daß die Reibung beim Vorschieben des auf einen Ballonkatheter montierten Stents nur gering ist.

Die Öffnungen 12 sind längs des Umfanges in Umfangsreihen 20 ausgerichtet, wobei sich dieses Muster in Längsrichtung wiederholt. Die Öffnungen haben die Form eines Kaiser-Wilhelm-Bartes, wie dieses am besten aus den Fig. 1 und 2 hervorgeht. Jede Öffnung wird durch in Form von Rippeln verlaufende Stege mit höheren oder niedrigeren Wellenkämmen in aufeinander folgenden Reihen jeder Umfangsreihe begrenzt, wobei die Reihen in Längsrichtung des Hohlzylinders gegeneinander versetzt sind, so daß jeweils die Enden der bartförmigen Öffnungen aus nebeneinander liegenden Umfangsreihen kammartig ineinander greifen und ebenfalls in einer Reihe in Umfangsrichtung übereinander liegen.

Wenn man die Figuren auf den Kopf stellt, dann haben die Öffnungen eine Form, die an den Umriss eines Widderkopfes erinnert, wobei die Hörner zuerst schräg nach oben verlaufen und dann nach unten abgebogen sind. Eine ähnliche Erklärung dieser Form wäre auch der Umriss eines fliegenden Vogels von vorne oder hinten gesehen.

Jedes Paar von Stegen, wie z. B. die Stege 21 und 22, die eine Öffnung 12 in einer beliebigen Reihe 25 begrenzen, haben die Form von in Umfangsrichtung versetzten kleinen Wellen bzw. Rippeln mit in Umfangsrichtung benachbarten höheren und niedrigeren Kämmen 26 bzw. 27, an denen sich die Rippeln bei 30 zumindest an einer Seite der Kämme befinden, vorzugsweise an beiden Seiten; der zweite Berührungs punkt ist 31 in Fig. 2. Aus Fig. 1 geht hervor, daß der Verlauf der Stege um den Berührungs punkt 30 der Stege an einer Seite von in Umfangsrichtung benachbarten Kämmen 26, 27 einer Reihe 25 der Öffnungen tangential zu einem Kamm 33 in der unmittelbar benachbarten Reihe 35 ist, und daß der Verlauf der Stege um den Berührungs punkt 31 der Stege bzw. der Rippeln an der anderen Seite dieser Kämme tangential zu einem Kamm 37 in der unmittelbar benachbar-

ten Reihe 38 ist.

Wie in Fig. 2 zu sehen, können an den Verbindungspunkten, so z. B. 40, zweier Stege diese mit Kerben versehen sein, damit eine symmetrische Expandierung des Stents sichergestellt wird. Alternativ hierzu, können die Verbindungspunkte, so z. B. 30 oder 31 in Fig. 1 abgerundet sein, um ebenfalls eine symmetrische Expandierung des Stents sicherzustellen.

Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß der Fig. 1 sind mit den oben erwähnten Dimensionen des Stents die Abstände d zwischen den Kämmen der Stege in benachbarten Umfangsreihen von Öffnungen ungefähr 1,25 mm, was gleichzeitig die sogenannte Zellenlänge des multizellulären Stents ist. Ist ein Stent 15 mm lang, dann sind zwölf Zellen für diese Länge notwendig. Die Breite der Stege liegt im Bereich von 70 bis 100 µm, wobei maximal sechzehn in Längsrichtung orientierte Stege in jeder Umfangsreihe der Öffnungen liegen sind.

Wenn der Stent entsprechend Fig. 3 auf einen Ballonkatheter mit einem Ballon 43 aufgedrückt, d. h. im Umfang komprimiert wird, rücken die Kämme in jeder Umfangsreihe, z. B. die Kämme 26 und 27 in der Reihe 25 enger zusammen. Die Bereiche passen dergestalt ineinander, daß der Kamm 27 einen kleineren äußeren Radius als der Bogen 26 hat und in diesen einrücken kann. Auch die Stege 28 und 29 legen sich praktisch aneinander, so daß sichergestellt wird, daß der Stent in dem komprimierten Zustand einen relativ kleinen Durchmesser hat. Mit den oben angegebenen Dimensionen kann der Stent auf einem nicht aufgeblasenen Ballon 43 auf einen Durchmesser von ungefähr 0,75 mm komprimiert werden. Wie aus Fig. 3 hervorgeht, liegen dann sämtliche Stege nahezu in Längsrichtung des Stents; quer ausgerichtete Stege sind nicht vorhanden.

Gleichzeitig ist der Stent sehr flexibel; mit einem Stent mit den angegebenen Dimensionen können gekrümmte Gefäßgänge mit einem Radius von 1 cm durchfahren werden, ohne daß hierbei plastische Deformationen des Stents auftreten. Bei einer solchen Krümmung des Stents rücken die ausgerichteten Kämme, z. B. die Kämme 26 und 27, in der Umfangsreihe 25 noch näher zusammen und haben nur einen schmalen Spalt zwischen sich.

Wenn der Ballon, wie in Fig. 4 gezeigt, zu einem bestimmten Umfang durch Aufblasen des Ballons expandiert ist, beginnen sich benachbarte Kämme 26 und 27 voneinander zu entfernen, wobei sich gleichzeitig der Winkel zwischen den Stegen 28 und 29 öffnet, d. h. größer wird. Wenn der Stent zu seinem Enddurchmesser von 3,5 mm expandiert ist, wie dieses in Fig. 5 gezeigt ist, dann haben sich die Kämme 26 und 27 noch weiter voneinander entfernt, und die Stege 28 und 29 verlaufen jetzt nahezu in Umfangsrichtung des Stents, d. h. im wesentlichen quer zur Längsachse des Stents. Ebenso werden die Stege 45 an den beiden Enden des Stents in diese Querrichtung gezogen. Diese neue Querorientierung einer Vielzahl der Stege ist wesentlich, da jetzt jede Zelle durch die quer verlaufenden Stege abgestützt wird und der Stent insgesamt nur eine geringe Rückstellfähigkeit hat. Hiermit wird eine feste Struktur des Stents und eine gute Abstützung des Gefäßes bzw. Lumens sichergestellt.

Zur Herstellung des Stents werden die Öffnungen mit Hilfe eines feinen Laserstrahles ausgeschnitten; anschließend werden in einem elektrogalvanischen Ätzprozeß die Kanten der Stege verrundet, wobei der Ätzvorgang so lange durchgeführt wird, bis die Stege etwa ovale Formen haben.

Stents gemäß der Erfindung werden üblicherweise in Längen zwischen 5 und 25 mm hergestellt, wobei sich jedoch zwei "Standardlängen" im Stand der Technik durchgesetzt haben, nämlich eine Länge zwischen 8,0 und 9,5 mm

und eine Länge um 15,0 mm, wobei diese Längenangaben für den nicht expandierten Stent gelten. Der typische Durchmesser eines vollständig expandierten Stents entsprechend Fig. 5 liegt im Bereich von 2,5 bis 6,0 mm.

In Fig. 6A ist eine Stent 100 mit zwei leicht differenzierten Mustern der Öffnungen dargestellt: im mittleren Bereich 110 weist der Stent ein Design entsprechend Fig. 1 auf, wohingegen im anschließenden entweder distalen oder proximalen Endbereich 102 die Öffnungen größer sind. Das Muster der Öffnungen kann dadurch hergestellt werden, daß in den Bereich zwischen zwei nebeneinander liegenden schnurrbartförmigen Öffnungen 106 und 107 der dazwischenliegende Steg 105 fortgelassen wird. Dieses Design kann über mehrere nebeneinander liegende Umfangsreihen durchgehalten werden, je nach der gewünschten Länge des Stents 100. Ist der Stent expandiert, so wird das Gefäß im festen Bereich 101 sicher abgestützt, wohingegen an dem Endbereich 102 der Stent flexibler ist und sich besser an die Gefäßeigenschaft anpaßt.

Bei der Konfiguration des Netzwerkes gemäß Fig. 6B ist der gesamte Stent 120 flexibler mit größeren Öffnungen 117 gestaltet, die denen gemäß Fig. 6A im Bereich 102 ähneln. Auch diese Öffnungen kommen dadurch zustande, daß ein Verbindungssteg 118 zwischen zwei benachbarten Schnurrbartöffnungen gemäß Fig. 1 fortgelassen wird. In den Fig. 6A und 6B ist es jeweils der Steg 105 bzw. 118, der dem in den Figuren am oberen rechten Rand des Schnurrbarts verlaufenden Steg entspricht.

Patentansprüche

30

1. Stützprothese (Stent) für Gefäße und intrakorporale Lumina, mit einem Hohlzylinder aus biokompatiblem Material, in dessen Wand eine Vielzahl von Öffnungen vorgesehen ist, die von Stegen begrenzt sind, wobei die Stege miteinander zu einem Netzwerk verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, daß die Stege bei nicht expandiertem Stent (10, 100, 120) im wesentlichen parallel zur Längsrichtung des Hohlzylinders (11) und in einem Zuge von einem Ende zum anderen Ende des Hohlzylinders verlaufen, wobei im wesentlichen keine Stege (26, 27) quer zur Längsrichtung verlaufen.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Stege Öffnungen (12) begrenzen, die aufeinanderfolgend in Reihen in Umfangsrichtung angeordnet sind, wobei sich die Muster in Längsrichtung des Stents (10) wiederholen, und daß die Öffnungen (12) bei dem nicht expandierten Stent die Form eines nach oben gezwirbelten Schnurrbarts (Kaiser-Wilhelm-Bart) haben.
3. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Stege Öffnungen (12) begrenzen, die aufeinanderfolgend in Reihen in Umfangsrichtung angeordnet sind, wobei sich die Muster in Längsrichtung des Stents (10) wiederholen, und eine Öffnung jeweils durch ein Paar von Stegen begrenzt ist, wobei jedes Paar von Stegen, das eine Öffnung in einer Umfangsreihe begrenzt, die Form von umfangmäßig versetzten kleinen Wellen oder Rippeln mit in Umfangsrichtung ausgerichteten höheren und niedrigeren Wellenkämmen hat, die sich an jeder Seite der Öffnung berühren.
4. Stent nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Verlauf der Stege im Berührungsbereich der Stege an einer Seite von in Umfangsrichtung benachbart liegenden Wellenkämmen einer Reihe tangential zu einem Wellenkamm einer benachbarten Reihe ist.
5. Stent nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Verlauf der Stege im Berührungsbereich der

Stege an einer Seite von in Umfangsrichtung benachbart liegenden Wellenkämmen einer Reihe tangential zu einem Wellenkamm einer unmittelbar benachbarten Reihe ist.

6. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Stege an den Verbindungspunkten mit Einkerbungen versehen sind.
7. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß keiner der Stege bei dem nicht expandierten Stent vollständig in einer Ebene senkrecht zu der Längsachse des Stents liegt.
8. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem voll expandierten Stent zumindest einige der miteinander verbundenen Stege in dem expandierten Netzwerk quer zu der Längsachse des Stents verlaufen.
9. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzielung einer größeren Flexibilität des Stents (100, 120) Stege (105, 118) zwischen zwei nebeneinander liegenden Öffnungen in unmittelbar benachbarten Umfangsreihen fortgelassen sind.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

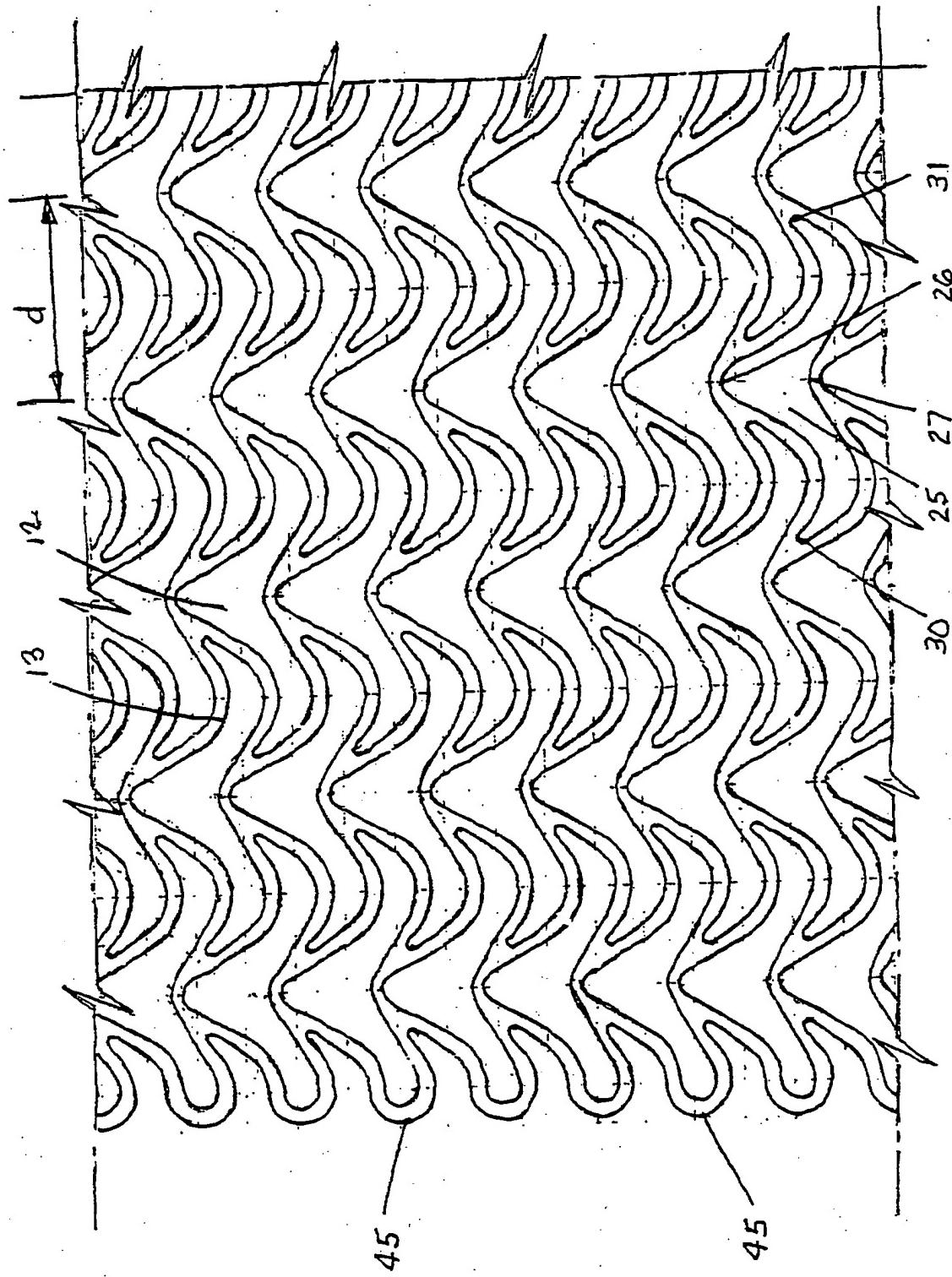
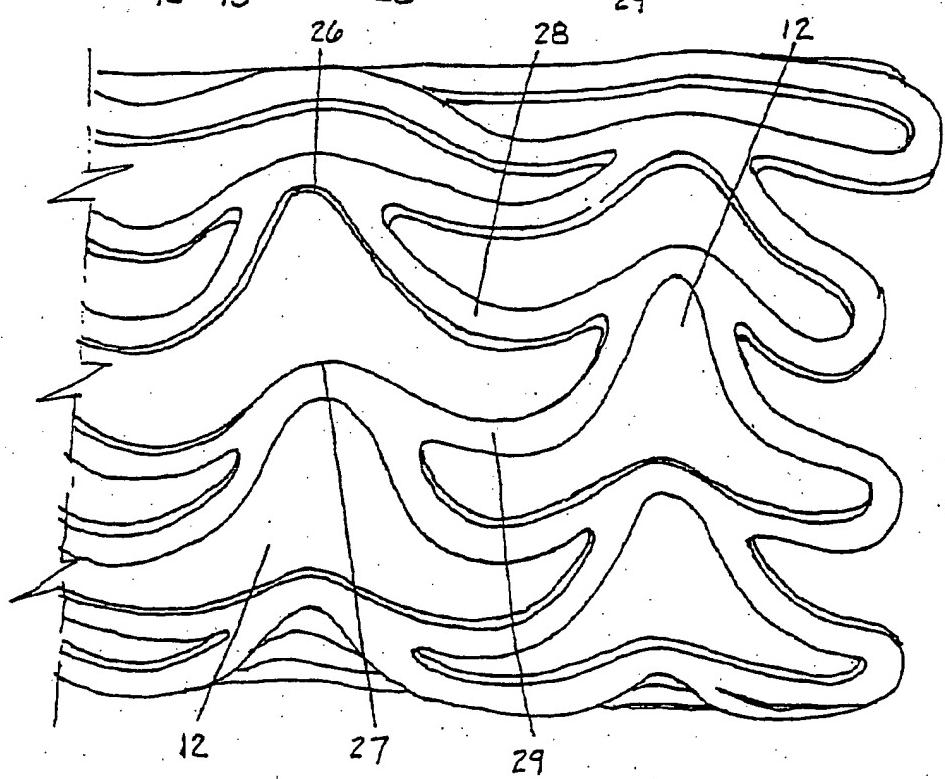
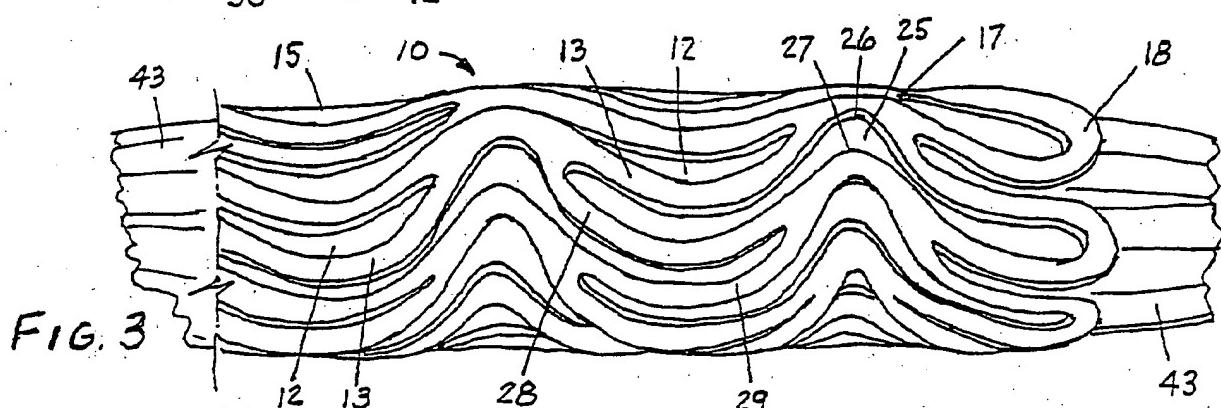
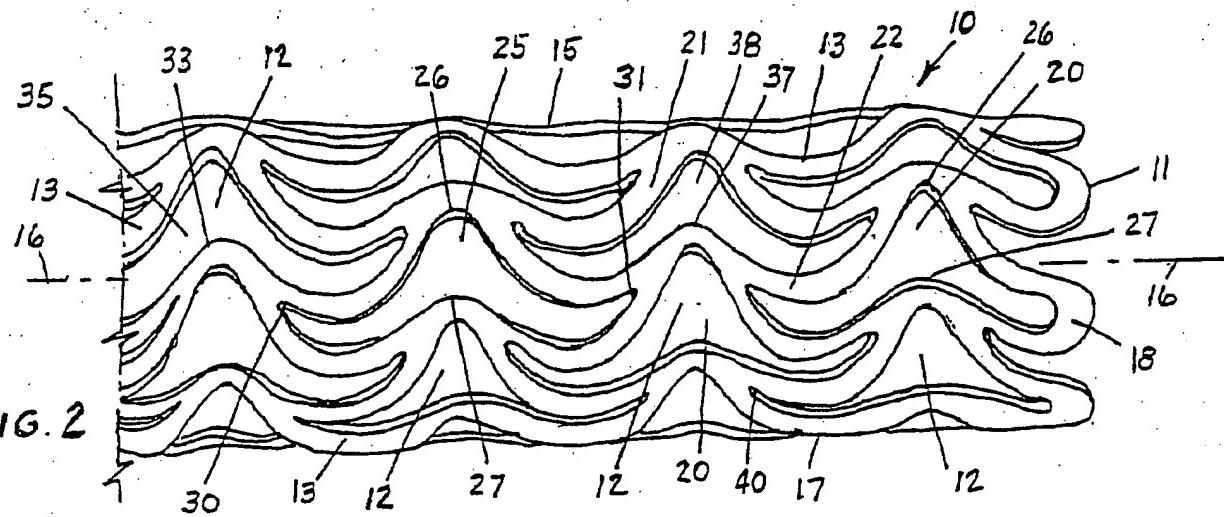


FIG. 1



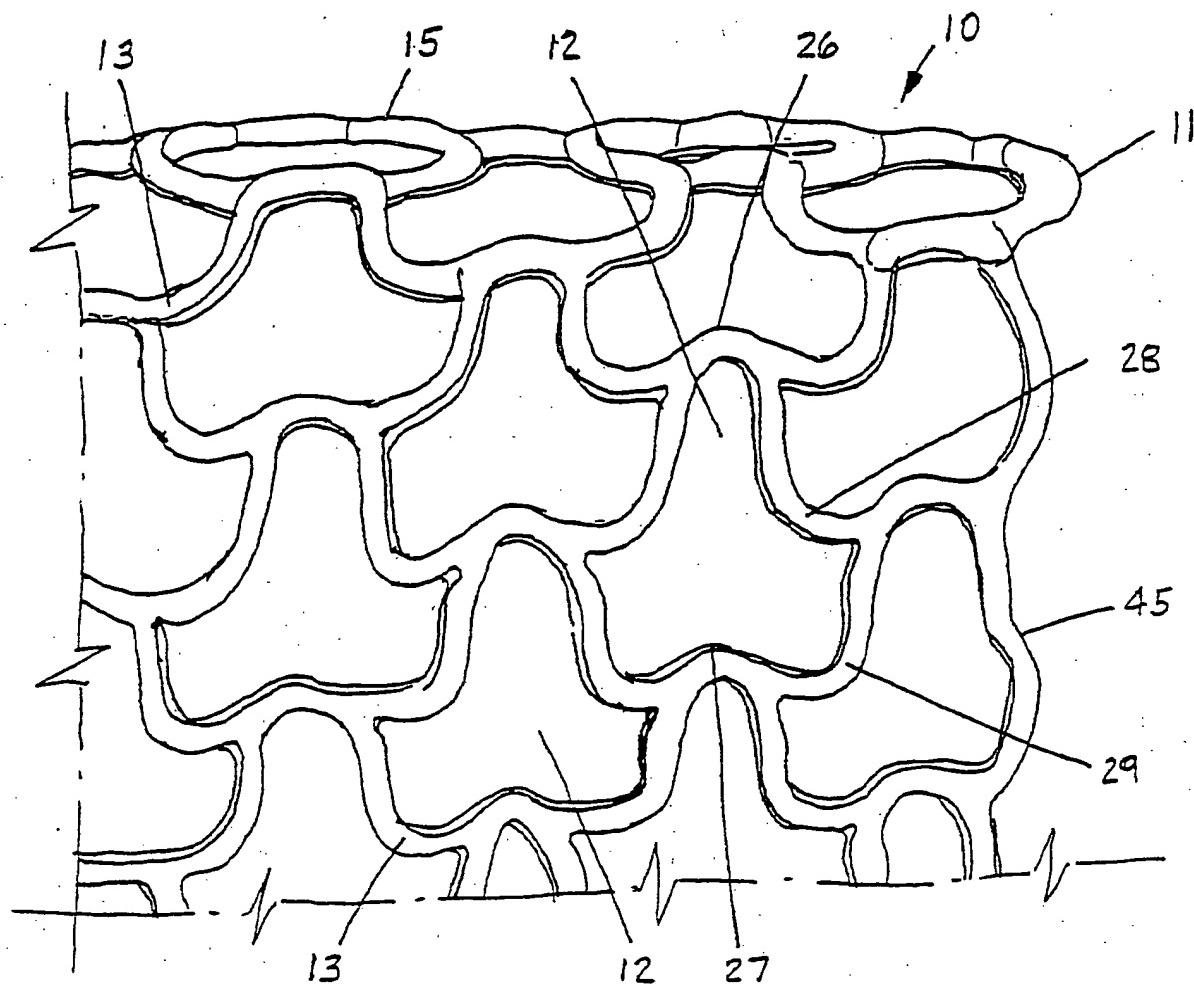


FIG. 5

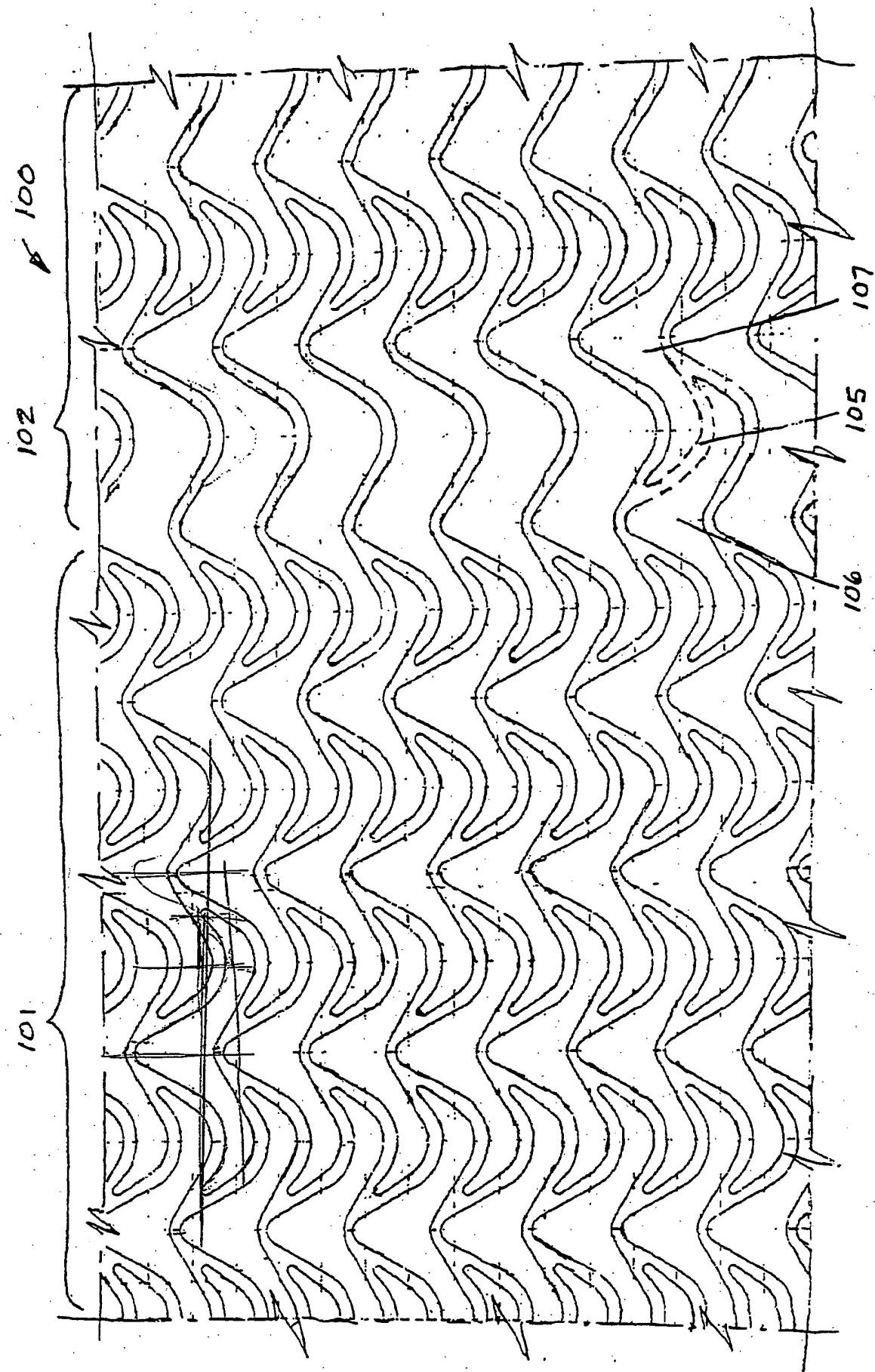


FIG. 6A

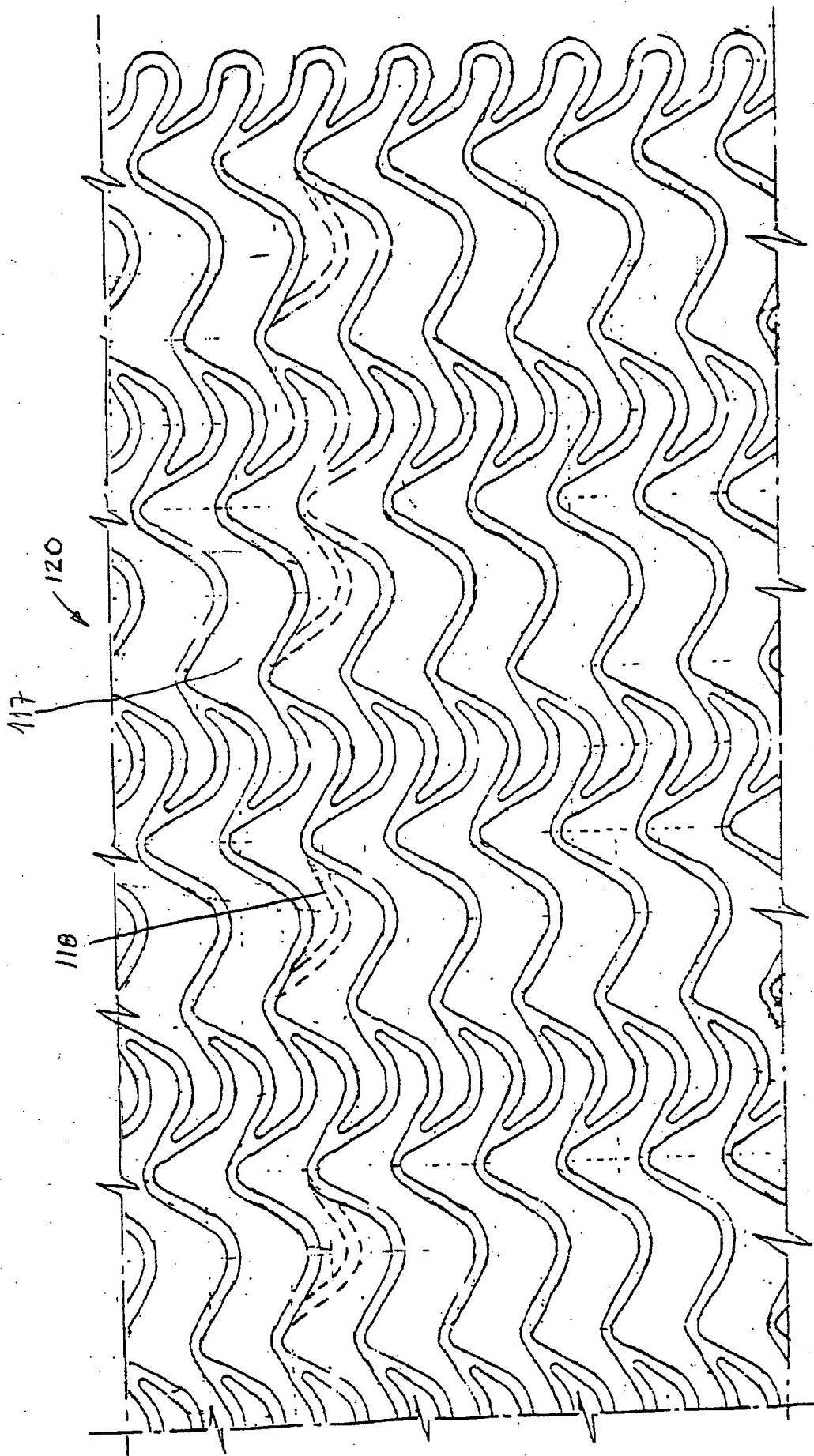


FIG. 6B